

■機能

なし

■フォーム（日本語版CRFを含む）

※文字色がグレーの質問選択肢については、回答不要選択不可です。

フォームNo.	フォーム名	追加/変更/削除	改訂箇所	旧	新	備考
F2116	形質細胞性腫瘍（PCD）輸注後情報	変更	質問54の上部の補足	質問54～109は、アミロイドーシスの患者についてのみ記載してください。診断がアミロイドーシス以外の場合、または、その既往がない場合には、質問110に進んでください。	質問54～109は、アミロイドーシスの患者についてのみ記載してください。診断がアミロイドーシス以外の場合、または、その既往がない場合には、質問110に進んでください。	CRFのみの修正
F4100	細胞治療 フォローアップ	変更	質問15の選択肢	該当なし（リンパ球を減少させる治療開始後ANCが1度も500/mm ³ を下回らなかった場合、あるいはリンパ球を減少させる治療を未実施の場合）	該当なし（100日のフォローアップフォームにおいて、リンパ球を減少させる治療開始後ANCが1度も500/mm ³ を下回らなかった場合、あるいはリンパ球を減少させる治療を未実施の場合）	
F4100	細胞治療 フォローアップ	変更	質問15の選択肢	これまでに報告されている（患者の初回復時の情報は既に提出済みのフォームに記載されている）	これまでに報告されている（患者の初回復時または該当なしの情報は既に提出済みのフォームに記載されている）	
F2402	疾患分類	変更	質問4の選択肢	はい/有 - MDSセクションまたはMPNセクションの質問にも記載してください。	MDS - MDSセクションの質問にも記載してください。	
F2402	疾患分類	追加	質問4の選択肢	なし	MPN - MPNセクションの質問にも記載してください。	
F2402	疾患分類	変更	質問7の選択肢	Bloom症候群	両アレルBLM変異体（Bloom症候群）	
F2402	疾患分類	削除	質問7の選択肢	先天性角化不全症(Dyskeratosis congenita)	なし	
F2402	疾患分類	追加	質問7の選択肢	なし	生殖細胞系列CEBPAバリエント（CEBPA関連家族性AML）	
F2402	疾患分類	追加	質問7の選択肢	なし	生殖細胞系列DDX41バリエント	
F2402	疾患分類	追加	質問7の選択肢	なし	生殖細胞系列TP53バリエント（Li-Fraumeni症候群）	
F2402	疾患分類	追加	質問7の選択肢	なし	生殖細胞系列RUNX1バリエント（骨髄性悪性腫瘍を伴う家族性血小板障害、FPD-MM）	

フォームNo.	フォーム名	追加/変更/削除	改訂箇所	旧	新	備考
F2402	疾患分類	追加	質問7の選択肢	なし	生殖細胞系列ANKRD26バリエント（血小板減少症2）	
F2402	疾患分類	追加	質問7の選択肢	なし	生殖細胞系列ETV6バリエント（血小板減少症5）	
F2402	疾患分類	追加	質問7の選択肢	なし	生殖細胞系列GATA2バリエント（GATA2欠損症）	
F2402	疾患分類	追加	質問7の選択肢	なし	生殖細胞系列SAMD9バリエント（MIRAGE症候群）	
F2402	疾患分類	追加	質問7の選択肢	なし	生殖細胞系列SAMD9Lバリエント（SAMD9L関連運動失調汎血球減少症候群）	
F2402	疾患分類	追加	質問7の選択肢	なし	RASopathies（神経線維腫症1型、CBL症候群、ヌーナン症候群、ヌーナン症候群様疾患）	
F2402	疾患分類	追加	質問7の選択肢	なし	重症先天性好中球減少症（SCN）	
F2402	疾患分類	追加	質問7の選択肢	なし	シュワハマン・ダイヤモンド症候群（SDS）	
F2402	疾患分類	追加	質問7の選択肢	なし	テロメア生物学的障害（先天性角化不全症などを含む）	
F2402	疾患分類	変更	質問9の上部の補足	診断時の臨床検査（または再発時。報告されるデータが2回目以降の細胞治療であり、2回目以降の細胞治療が再発のために行われた場合は、再発時の以下の臨床検査結果を報告してください。）	診断時の臨床検査	
F2402	疾患分類	変更	質問9	Cytogenetics検査を実施しましたか（核型分析やFISH）？（診断時または再発時、ただし初回細胞治療の場合は診断時）	Cytogenetics検査を実施しましたか（核型分析やFISH）？（診断時）	
F2402	疾患分類	変更	質問23	Molecularマーカーについて検査が実施されましたか？（PCR、NGSなど）（診断時または再発時、ただし初回細胞治療の場合は診断時）	Molecularマーカーについて検査が実施されましたか？（PCR、NGSなど）（診断時）	
F2402	疾患分類	変更	質問36の上部の補足	疾患の診断または再発から細胞治療前際数評価までの間の検査	疾患の診断から細胞治療前最終評価までの間の検査（2回目以降の輸注の場合は、前回の輸注後、今回の輸注の最終評価前の検査結果）	
F2402	疾患分類	変更	質問36	Cytogenetics 検査を実施しましたか（核型分析やFISH）？（疾患の診断または再発から細胞治療前最終評価までの間）	Cytogenetics検査を実施しましたか（核型分析やFISH）？（診断から細胞治療前最終評価までの間の検査）	

フォームNo.	フォーム名	追加/変更/削除	改訂箇所	旧	新	備考
F2402	疾患分類	変更	質問50	Molecularマーカーについて検査が実施されましたか？（PCR、NGSなど）（疾患の診断または再発から細胞治療前最終評価までの間の検査）	Molecularマーカーについて検査が実施されましたか？（PCR、NGSなど）（診断から細胞治療前最終評価までの間の検査）	
F2402	疾患分類	変更	質問106の選択肢	Bloom症候群	両アレルBLM変異体（Bloom症候群）	
F2402	疾患分類	追加	質問106の選択肢	なし	生殖細胞系列DDX41バリエント	
F2402	疾患分類	追加	質問106の選択肢	なし	生殖細胞系列TP53バリエント（Li-Fraumeni症候群）	
F2402	疾患分類	追加	質問106の選択肢	なし	生殖細胞系列RUNX1バリエント（骨髄性悪性腫瘍を伴う家族性血小板障害、FPD-MM）	
F2402	疾患分類	追加	質問106の選択肢	なし	生殖細胞系列ANKRD26バリエント（血小板減少症2）	
F2402	疾患分類	追加	質問106の選択肢	なし	生殖細胞系列ETV6バリエント（血小板減少症5）	
F2402	疾患分類	追加	質問106の選択肢	なし	生殖細胞系列PAX5遺伝子変異	
F2402	疾患分類	追加	質問106の選択肢	なし	生殖細胞系列IKZF1遺伝子変異	
F2402	疾患分類	変更	質問109の上部の補足	診断時の臨床検査（または再発時。報告されるデータが2回目以降の細胞治療であり、2回目以降の細胞治療が再発のために行われた場合は、再発時の以下の臨床検査結果を報告してください。）	診断時の臨床検査	
F2402	疾患分類	変更	質問109	Cytogenetics検査を実施しましたか（核型分析やFISH）？（診断時または再発時、ただし初回細胞治療の場合は診断時）	Cytogenetics検査を実施しましたか（核型分析やFISH）？（診断時）	
F2402	疾患分類	変更	質問110	FISHによりcytogenetics検査を実施しましたか？	FISHによりcytogenetics検査を実施しましたか？（診断時または再発時、ただし初回細胞治療の場合は診断時）	
F2402	疾患分類	変更	質問111	検査結果	検査結果（診断時または再発時、ただし初回細胞治療の場合は診断時）	
F2402	疾患分類	変更	質問123	Molecularマーカーについて検査が実施されましたか？（PCR、NGSなど）（診断時または再発時、ただし初回細胞治療の場合は診断時）	Molecularマーカーについて検査が実施されましたか？（PCR、NGSなど）（診断時）	

フォームNo.	フォーム名	追加/変更/削除	改訂箇所	旧	新	備考
F2402	疾患分類	追加	質問124の上部の補足	なし	診断時または再発時、ただし初回細胞治療の場合は診断時に確認されたMolecularマーカ-を記載してください。	
F2402	疾患分類	変更	質問128の上部の補足	疾患の診断または再発から細胞治療前最終評価までの間の検査	疾患の診断から細胞治療前最終評価までの間の検査（2回目以降の輸注の場合は、前回の輸注後、今回の輸注の最終評価前の検査結果）	
F2402	疾患分類	変更	質問128	Cytogenetics検査を実施しましたか（核型分析やFISH）？ （疾患の診断または再発から細胞治療前最終評価までの間）	Cytogenetics検査を実施しましたか（核型分析やFISH）？ （診断から細胞治療前最終評価までの間の検査）	
F2402	疾患分類	変更	質問142	Molecularマーカ-について検査が実施されましたか？（PCR、NGSなど）（疾患の診断または再発から細胞治療前最終評価までの間）	Molecularマーカ-について検査が実施されましたか？（PCR、NGSなど）（診断から細胞治療前最終評価までの間の検査）	